

		医薬品名 (一般名)	措置概要	措置国
469	G-07000470	カルバマゼピン	カルバマゼピンのCCDSのSpecial warnings and precautions for useの項に重篤な皮膚反応(テグレート投与中の患者において、中毒性表皮壊死症及びスティーブンス・ジョンソン症候群を含む、重篤でまれな皮膚反応について報告されているなど)が追記された。	スイス
470	G-07000471	トリアゾラム	トリアゾラムのCCDSが改訂されSpecial warnings and precaution for useの項に睡眠運動等の複合的な睡眠随伴事象および重症アナフィラキシー様反応が追記された。	米国
471	G-07000472	ロラゼパム	ロラゼパムのCCDSが改訂された。その主な内容は以下の通りである。 特別警告の項: 重篤なアナフィラキシー反応に関する文言の追記。 副作用の項: 血管浮腫の追記。	米国
472	G-07000473	ロルメタゼパム	ロルメタゼパムCCDSが改訂された。その主な内容は以下の通りである。 特別警告の項: 重篤なアナフィラキシー反応に関する文言の追記。 副作用の項: 血管浮腫の追記。	米国
473	G-07000474	カルバマゼピン	米国添付文書のBoxed Warning、Warningが改訂され、また、FDAからALERTがだされた。Boxed Warningに、重篤な皮膚反応と対立遺伝子HLA-B*1502との関連性について言及、治療前に検査を受ける旨記載された。	米国
474	G-07000475	塩酸メチルフェニデート	塩酸メチルフェニデートのCCDSが改訂され、Undesirable Effectsの項にジスキネジーが追加、腹痛が上腹部痛に変更された。	米国
475	G-07000476	硫酸アタザナビル	硫酸アタザナビルカプセル150mgのラベルを貼付した容器に、ジダノシンカプセル400mgが混入していたとの苦情があり、製品が回収された。	アルゼンチン
476	G-07000477	リン酸オセルタミビル	リン酸オセルタミビルのCDSの「2.4 警告と注意」等が改訂され以下の事項が追記された。 痙攣、せん妄の中樞神経系症状は、タミフル投与中の小児と10歳代の未成年者でインフルエンザを伴う患者に顕著に報告されている。まれに、これらの事象は偶発的事故により負傷することがある。それらの事象へのタミフルの関連性は不明である。そして、また、これらはインフルエンザを伴うタミフル非服用患者でも報告されている。	米国
477	G-07000478	アレンドロン酸ナトリウム水和物	オーストラリアTGA が、ビスホスホネート製剤の使用に関連した顎骨壊死について、処方医師、歯科医師、薬剤師および消費者に対して注意喚起を継続すると発表した。	オーストラリア
478	G-07000479	乾燥弱毒生麻しんワクチン	カナダ規制当局は、3種混合ワクチンについて、アルバータ州での5例のワクチン被接種者におけるアナフィラキシーの疑い例について調査している間、使用を差し止めるよう各地の保健当局に通知した。	カナダ
479	G-07000480	ボルテゾミブ	ボルテゾミブのCCDSが改訂された。主な改訂内容は以下の通りである。 4.1.治療適応 「ボルテゾミブは未治療の多発性骨髄腫患者に対し、併用療法下の適応がある」が追加された。 4.4特別な警告及び使用上の注意 「安全性プロファイルについて、本剤単剤療法とメルファランおよびプレドニゾンとの併用療法において差は見られない。」が追加された。	米国
480	G-07000481	ゾレドロン酸水和物	オーストラリアTGA が、ビスホスホネート製剤の使用に関連した顎骨壊死について、処方医師、歯科医師、薬剤師および消費者に対して注意喚起を継続すると発表した。	オーストラリア
481	G-07000482	リセドロン酸ナトリウム水和物	オーストラリアTGA が、ビスホスホネート製剤の使用に関連した顎骨壊死について、処方医師、歯科医師、薬剤師および消費者に対して注意喚起を継続すると発表した。	オーストラリア
482	G-07000483	アレンドロン酸ナトリウム水和物	オーストラリアTGA が、ビスホスホネート製剤の使用に関連した顎骨壊死について、処方医師、歯科医師、薬剤師および消費者に対して注意喚起を継続すると発表した。	オーストラリア
483	G-07000484	塩酸メチルフェニデート	2007年4月にイタリアにおいてリタリン10mgが承認された。その医薬品製品概要(SmPC)の禁忌の項に「リタリンは一般に妊娠と授乳中は禁忌である。」と記載された。	スイス
484	G-07000485	リセドロン酸ナトリウム水和物	オーストラリアのTGAは、ビスホスホネート系薬剤の使用に関連した顎骨壊死について、処方医師、歯科医師、薬剤師および消費者に対して、2005年来行ってきた注意喚起を引き続き行った。	オーストラリア
485	G-07000486	セフジニル	セフジニルの米国の添付文書の「WARNINGS」の項が変更され、偽膜性大腸炎がClostridium difficile関連の下痢(CDAD)に変更された。	米国
486	G-07000487	カルバマゼピン	米FDAは、カルバマゼピン製剤使用において、TENやSJSを含む重篤な皮膚反応が遺伝子的にリスクのある祖先を持つ患者に多く発現することから使用前の遺伝子検査を推奨した。	米国